**2006 年 8 月 18 日 （第 5 版）
*2005 年 10 月 15 日（第 4 版）

医療用具許可番号　09BZ6008

機械器具１２　理学診療用器具

管理　超音波プローブ用穿刺針装着器具　JMDN 70448000

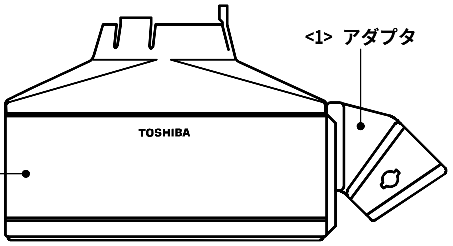
穿刺アダプタ　ＷＢＫ－５１Ｍ

【形状・構造等】

＊ １．構成

・アダプタ
・水袋
・収納ケース（キャリングケース）
・取扱説明書
・添付文書（本書）

＊ ２．各部の名称



患者に接触する部分とその原材料

<1> アダプタ	：	ポリアセタール樹脂
<2> 水袋	：	ポリフェニレンオキサイド樹脂 シリコーンゴム シリコーン RTV

＊ ３．本体寸法および質量

(1) 寸法（単位：㎜）	：	90(幅)、40(高さ)、64(奥行)
(2) 質量	：	0.1kg

【性能、使用目的、効果・効能】

超音波断層像観察下で穿刺術を行うときのガイドとして使用します。組織、細胞などの採取、薬剤の局所投与などを目的とします。

【操作方法又は使用方法等（用法・用量含む）】

＊ この穿刺アダプタは、東芝超音波診断装置用プローブの穿刺用ガイドとして用います。市販の穿刺針と組み合わせてこの穿刺アダプタを使用することにより､画像観察下で穿刺を行うことができます。詳しくは以下の取扱説明書を参照してください。
取扱説明書　2B701-391

【使用上の注意】

<警告>

(1) この穿刺アダプタのガイド下でラジオ波のニードルカニューレを使用する際は、ニードルカニューレの絶縁被覆を損傷しないようニードルカニューレの操作を慎重に行うこと。穿刺アダプタ、ニードルカニューレに異常が認められた場合、使用を中止すること。ラジオ波のニードルカニューレをこの穿刺アダプタに挿入する際、およびこの穿刺アダプタに沿って出し入れを行う際、ニードルカニューレ上の絶縁被覆を破損させ、破損部周囲の組織に熱傷を引き起こす可能性がある。
(薬食審査発第 0924003 号、薬食安発第 0924001 号による)

(2) この穿刺アダプタのガイド下でラジオ波のニードルカニューレを使用する際は、ニードルガイドの針番号とニードルカニューレのゲージ番号が合っていることを確認すること。穿刺アダプタのニードルガイド針番号とニードルカニューレのゲージ番号が合っていない状態でニードルカニューレを挿入した場合、ニードルカニューレ上の絶縁被覆を損傷させ、破損部周囲の組織に熱傷を引き起こす可能性がある。
(薬食審査発第 0924003 号、薬食安発第 0924001 号による)

(3) 穿刺について

<1> 超音波画像観察下での穿刺は、超音波診断に関する十分な知識と穿刺手技のトレーニングを積んでから使用すること。

<2> 穿刺の前後には、プローブを消毒し、穿刺アダプタを滅菌すること。

<3> 穿刺針を刺入すると、人体組織の影響や、穿刺針の種類などにより、穿刺針が曲がって進むことがある。目標部位と穿刺針先を観察しながら行うこと。

<4> 穿刺対象部位と穿刺針が画像上で確認できている場合でも、原理上、超音波ビームの拡がりがあるため、必ず確実に穿刺できるとは限らない。穿刺上のズレを避けるため、以下の点に留意すること。

・画像上の針先エコーのみに頼らず、穿刺針の穿刺の際に見られる穿刺対象物の動きに注目して、参考にすること。
・穿刺対象物の大きさと、穿刺の可能性を確認してから実施すること。

(4) 穿刺実施時に超音波ゲルを使用するときは､必ず滅菌されたゲルを使用すること。

取扱説明書を必ずご参照ください

＜重要な基本的注意＞

(1)この穿刺アダプタのガイド下でラジオ波のニードルカニューレを使用する際は、使用前に穿刺アダプタのニードルカニューレ装着面および接触面に損傷等がなくニードルカニューレがスムーズに動作することを確認の上、使用すること。
(薬食審査発第 0924003 号、薬食安発第 0924001 号による)

＊＊ (2) 感染防止のための保護手袋をしてから使用すること。

(3) ニードルマークはあくまでも穿刺針が進む方向を示す目安である。穿刺針自体の正確な刺入部位を表示するものではないことを認識してから穿刺を実施すること。

(4) 感染防止のため、キャリングケースを保管の目的で使用しないこと。

＜その他の注意＞

＊ この製品を廃棄する場合は産業廃棄物となる。使用後、未滅菌で廃棄した場合、特別管理産業廃棄物となるおそれがある。必ず、地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼すること。
不明な場合は、最寄りのサービスセンタに相談すること。

この他にもこの装置を使用するに当たっての注意事項が取扱説明書に記載してある。使用前に必ず読むこと。
取扱説明書　2B701-391
- 「安全上の注意」
- 「使用・管理に関する重要情報」
- 「保証について」
- 「免責事項について」

【作動・動作原理】

＊ 東芝超音波診断装置用プローブに取り付け、穿刺針がおおむね目的部位に進むように針をガイドする穿刺アダプタです。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＊ **１．耐用期間**
指定された保守点検を実施した場合に 2 年です。
［自己認証（当社データ）による］
（ただし耐用期間は使用状態により変化するため、個別に定める場合はこれを優先します。）

【保守・点検に係る事項】

＊ (1) 洗浄・滅菌について
取扱説明書（2B701-391）を参照してください。
＊ (2) 使用者による保守点検事項
取扱説明書（2B701-391）を参照してください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者 東芝メディカルシステムズ株式会社 住所：　〒324-8550 栃木県大田原市下石上 1385 番地 ご連絡は当社　品質保証部　にお願い致します。 TEL：0287-26-6304（ダイヤルイン）	＊
休日・夜間　お客様コール受付窓口 東芝メディカルコールセンタ お客様専用フリーダイヤル：0120-1048-01 開設時間： 営業日　17：30 ～ 翌日　9：00 休業日　 9：00 ～ 翌日　9：00	
製造業者 東芝メディカルシステムズ株式会社	＊
最寄りのサービスセンタ	

取扱説明書を必ずご参照ください